SERIE GENERALE

Spediz. abb. post. - art. 1, comma 1
Legge 27-02-2004, n. 46 - Filiale di Roma

Anno 164° - Numero 105

GAZZETTA UFFICIALE

DELLA REPUBBLICA ITALIANA

PARTE PRIMA **Roma - Sabato, 6 maggio 2023** SI PUBBLICA TUTTI I GIORNI NON FESTIVI

DIREZIONE E REDAZIONE PRESSO IL MINISTERO DELLA GIUSTIZIA - UFFICIO PUBBLICAZIONE LEGGI E DECRETI - VIA ARENULA, 70 - 00186 ROMA
AMMINISTRAZIONE PRESSO L'ISTITUTO POLIGRAFICO E ZECCA DELLO STATO - VIA SALARIA, 691 - 00138 ROMA - CENTRALINO 06-85081 - LIBRERIA DELLO STATO PIAZZA G. VERDI, 1 - 00198 ROMA

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Prima,** *oltre alla* **Serie Generale**, *pubblica cinque Serie speciali, ciascuna contraddistinta da autonoma numerazione:*

1ª Serie speciale: *Corte costituzionale (pubblicata il mercoledì)*
2ª Serie speciale: *Unione europea (pubblicata il lunedì e il giovedì)*
3ª Serie speciale: *Regioni (pubblicata il sabato)*
4ª Serie speciale: *Concorsi ed esami (pubblicata il martedì e il venerdì)*
5ª Serie speciale: *Contratti pubblici (pubblicata il lunedì, il mercoledì e il venerdì)*

La **Gazzetta Ufficiale, Parte Seconda,** "Foglio delle inserzioni", *è pubblicata il martedì, il giovedì e il sabato*

AVVISO ALLE AMMINISTRAZIONI

Al fine di ottimizzare la procedura di pubblicazione degli atti in *Gazzetta Ufficiale,* le Amministrazioni sono pregate di inviare, contemporaneamente e parallelamente alla trasmissione su carta, come da norma, anche copia telematica dei medesimi (in formato word) al seguente indirizzo di posta elettronica certificata: gazzettaufficiale@giustiziacert.it, curando che, nella nota cartacea di trasmissione, siano chiaramente riportati gli estremi dell'invio telematico (mittente, oggetto e data).

Nel caso non si disponga ancora di PEC, e fino all'adozione della stessa, sarà possibile trasmettere gli atti a: gazzettaufficiale@giustizia.it

SOMMARIO

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

Agenzia italiana del farmaco

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

Agenzia italiana del farmaco

Autorità di bacino distrettuale delle Alpi Orientali

Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste

DECRETI, DELIBERE E ORDINANZE MINISTERIALI

PRESIDENZA DEL CONSIGLIO DEI MINISTRI

DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

ORDINANZA 26 aprile 2023.

Ulteriori disposizioni di protezione civile per favorire il superamento della situazione di criticità determinatasi in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili. Proroga della vigenza delle contabilità speciali intestate ai soggetti responsabili di cui all'articolo 1, comma 1, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 892 del 16 maggio 2022. (Ordinanza n. 988).

IL CAPO DEL DIPARTIMENTO DELLA PROTEZIONE CIVILE

Visto il decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1, ed in particolare gli articoli 25, 26 e 27;

Viste la delibera del Consiglio dei ministri del 31 gennaio 2020, con la quale è stato dichiarato, per sei mesi, lo stato di emergenza sul territorio nazionale relativo al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili, la delibera del Consiglio dei ministri del 29 luglio 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato prorogato fino al 15 ottobre 2020, la delibera del Consiglio dei ministri del 7 ottobre 2020 con cui il medesimo stato di emergenza è stato ulteriormente prorogato fino al 31 gennaio 2021, la delibera del Consiglio dei ministri del 13 gennaio 2021 che ha previsto la proroga dello stato di emergenza fino al 30 aprile 2021, nonché la delibera del Consiglio dei ministri del 21 aprile 2021 che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 luglio 2021;

Visto il decreto-legge 23 luglio 2021, n. 105, recante «Misure urgenti per fronteggiare l'emergenza epidemiologica da COVID-19 e per l'esercizio in sicurezza di attività sociali ed economiche», che all'art. 1 ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 dicembre 2021;

Visto l'art. 1 del decreto-legge 24 dicembre 2021, n. 221 recante «Proroga dello stato di emergenza nazionale e ulteriori misure per il contenimento della diffusione dell'epidemia da COVID-19», che ha previsto l'ulteriore proroga dello stato di emergenza fino al 31 marzo 2022;

Visto il decreto-legge 24 marzo 2022, n. 24, convertito, con modificazioni, dalla legge di conversione 19 maggio 2022, n. 52;

Vista l'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 630 del 3 febbraio 2020, recante «Primi interventi urgenti di protezione civile in relazione all'emergenza relativa al rischio sanitario connesso all'insorgenza di patologie derivanti da agenti virali trasmissibili»;

Viste le ordinanze del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 631 del 6 febbraio 2020, n. 633 del 12 febbraio 2020, n. 635 del 13 febbraio 2020, n. 637 del 21 febbraio 2020, n. 638 del 22 febbraio 2020, n. 639 del 25 febbraio 2020, n. 640 del 27 febbraio 2020, n. 641 del 28 febbraio 2020, n. 642 del 29 febbraio 2020, n. 643 del 1° marzo 2020, n. 644 del 4 marzo 2020, n. 645 e n. 646 dell'8 marzo 2020, n. 648 del 9 marzo 2020, n. 650 del 15 marzo 2020, n. 651 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 652 del 19 marzo 2020, n. 654 del 20 marzo 2020, n. 655 del 25 marzo 2020, n. 656 del 26 marzo 2020, n. 658 del 29 marzo 2020, n. 659 del 1° aprile 2020, n. 660 del 5 aprile 2020, numeri 663 e 664 del 18 aprile 2020 e numeri 665, 666 e 667 del 22 aprile 2020, n. 669 del 24 aprile 2020, n. 672 del 12 maggio 2020, n. 673 del 15 maggio 2020, n. 680 dell'11 giugno 2020, n. 684 del 24 luglio 2020, n. 689 del 30 luglio 2020, n. 690 del 31 luglio 2020, n. 691 del 4 agosto 2020, n. 692 dell'11 agosto 2020, n. 693 del 17 agosto 2020, n. 698 del 18 agosto 2020, n. 702 del 15 settembre 2020, n. 705 del 2 ottobre 2020, n. 706 del 7 ottobre 2020, n. 707 del 13 ottobre 2020, n. 708 del 22 ottobre 2020, n. 709 del 24 ottobre 2020, n. 712 del 15 novembre 2020, n. 714 del 20 novembre 2020, n. 715 del 25 novembre 2020, n. 716 del 26 novembre 2020, n. 717 del 26 novembre 2020, n. 718 del 2 dicembre 2020, n. 723 del 10 dicembre 2020, n. 726 del 17 dicembre 2020, n. 728 del 29 dicembre 2020, n. 733 del 31 dicembre 2020, n. 735 del 29 gennaio 2021, n. 736 del 30 gennaio 2021 e n. 737 del 2 febbraio 2021, 738 del 9 febbraio 2021, n. 739 dell'11 febbraio 2021, n. 740 del 12 febbraio 2021, n. 741 del 16 febbraio 2021, n. 742 del 16 febbraio 2021, n. 751 del 17 marzo 2021, n. 752 del 19 marzo 2021, n. 764 del 2 aprile 2021, n. 772 del 30 aprile 2021, n. 774 e n. 775 del 13 maggio 2021, n. 776 del 14 maggio 2021, n. 777 del 17 maggio 2021, n. 778 del 18 maggio 2021, n. 784 del 12 luglio 2021 e n. 786 del 31 luglio 2021, n. 805 del 5 novembre 2021, n. 806 dell'8 novembre 2021, 808 del 12 novembre 2021, 816 del 17 dicembre 2021, 817 del 31 dicembre 2021, n. 849 del 21 gennaio 2022, n. 869 del 1° marzo 2022, n. 879 del 25 marzo 2022, n. 884 del 31 marzo 2022, n. 887 del 15 aprile 2022, n. 888 del 16 aprile 2022, n. 890 del 26 aprile 2022, numeri 892 e 893 del 16 maggio 2022, n. 900 del 27 giugno 2022, n. 905 del 18 luglio 2022, n. 914 del 16 agosto 2022, n. 918 del 12 settembre 2022, n. 931 n. 933 e n. 934 del 13 ottobre 2022, n. 936 del 20 ottobre 2022, n. 949 del 1° dicembre 2022, n. 953 del 16 dicembre 2022, n. 956 del 29 dicembre 2022 e n. 957 del 29 dicembre 2022;

Ravvisata la necessità, al fine di consentire il completamento delle attività amministrativo-contabili poste in essere per il superamento del contesto emergenziale in rassegna, di disporre la proroga delle contabilità speciali intestate, ai sensi dell'art. 1, comma 5, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 892 del 16 maggio 2022, ai soggetti responsabili di cui al comma 1 del medesimo articolo;

Acquisita l'intesa del Presidente della Conferenza delle regioni e delle province autonome;

Di concerto con il Ministero dell'economia e delle finanze;

Dispone:

Art. 1.

Prosecuzione delle attività già svolte dai soggetti responsabili. Proroga della vigenza delle contabilità speciali.

1. Al fine di consentire la conclusione delle attività di competenza finalizzate al superamento del contesto di criticità di cui in premessa, nonché delle relative procedure amministrativo-contabili, la vigenza delle contabilità speciali intestate ai soggetti responsabili ai sensi dell'art. 1, comma 5, dell'ordinanza del Capo del Dipartimento della protezione civile n. 892 del 16 maggio 2022, è ulteriormente prorogata fino al 31 gennaio 2024.

2. Restano fermi gli obblighi di rendicontazione di cui all'art. 27, comma 4, del decreto legislativo 2 gennaio 2018, n. 1.

La presente ordinanza sarà pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 26 aprile 2023

Il Capo del Dipartimento: CURCIO

23A02599

MINISTERO DELL'UNIVERSITÀ E DELLA RICERCA

DECRETO 20 marzo 2023.

Ammissione alle agevolazioni del progetto di cooperazione internazionale «TRANSLIT» nell'ambito del programma TRANSCAN 3 Call 2021. (Decreto n. 51/2023).

IL DIRETTORE GENERALE
DELL'INTERNAZIONALIZZAZIONE E DELLA COMUNICAZIONE

Visto il decreto legislativo del 30 luglio 1999, n. 300, e successive modificazioni, recante «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59» e, in particolare, l'art. 2, comma 1, n. 12, che, a seguito della modifica apportata dal decreto-legge 9 gennaio 2020, n. 1, convertito, con modificazioni, con legge 5 marzo 2020, n. 12, (*Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 61 del 9 marzo 2020), istituisce il Ministero dell'università e della ricerca;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 164 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 30 settembre 2020, n. 165 recante il «Regolamento concernente l'organizzazione degli uffici di diretta collaborazione del Ministro dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca del 19 febbraio 2021, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana del 26 marzo 2021, n. 74, recante «Individuazione e definizione dei compiti degli uffici di livello dirigenziale non generale del Ministero dell'università e della ricerca»;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1145 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1383), con cui si è provveduto all'individuazione delle spese a carattere strumentale e comuni a più Centri di responsabilità amministrativa nonché al loro affidamento in gestione unificata alle direzioni generali di cui al decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 166;

Visto il decreto del Ministro dell'università e della ricerca dell'11 ottobre 2021, n. 1147 (reg. UCB del 12 ottobre 2021, n. 1380), con cui si è provveduto all'assegnazione ai responsabili della gestione, delle risorse finanziarie iscritte nello stato di previsione del Ministero dell'università e della ricerca per l'anno 2021, tenuto conto degli incarichi dirigenziali di livello generale conferiti;

Visto il decreto del Presidente del Consiglio dei ministri del 12 agosto 2021, sn, registrato dalla Corte dei conti in data 8 settembre 2021, n. 2474, che attribuisce al dott. Gianluigi Consoli l'incarico di funzione dirigenziale di livello generale di direzione della Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione nell'ambito del Ministero dell'università e della ricerca, di cui all'art. 1, comma 2, lettera *d)* del decreto del Presidente del Consiglio dei ministri 30 settembre 2020, n. 164;

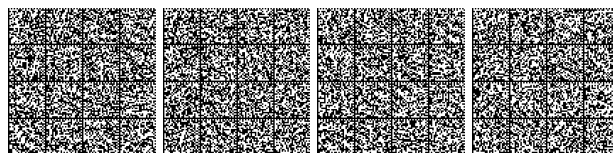
Vista la legge 27 dicembre 2006, n. 296, «Disposizioni per la formazione del bilancio annuale e pluriennale dello Stato» (Legge finanziaria 2007), ed in particolare l'art. 1, comma 870, recante l'istituzione del Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) e successive modificazioni ed integrazioni;

Visti gli articoli 60, 61, 62 e 63 del decreto-legge n. 83 del 22 giugno 2012 convertito con modificazioni dalla legge n. 134 del 7 agosto 2012;

Visto il regolamento (UE) n. 651/2014 della Commissione del 17 giugno 2014, pubblicato nella Gazzetta Ufficiale dell'Unione europea L187 del 26 giugno 2014, che dichiara alcune categorie di aiuti compatibili con il mercato interno, in applicazione degli articoli 107 e 108 del Trattato sul funzionamento dell'Unione europea (regolamento generale di esenzione per categoria) e in particolare l'art. 59 che stabilisce l'entrata in vigore del medesimo regolamento a partire dal giorno 1° luglio 2014;

Visto il decreto ministeriale 26 luglio 2016, n. 593, pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie» a norma degli articoli 60, 61, 62 e 63 di cui al Titolo III, Capo IX «Misure per la ricerca scientifica e tecnologica» del decreto-legge 22 giugno 2012, n. 83, convertito, con modificazioni, dalla legge 7 agosto 2012, n. 134;

Visto in particolare l'art. 18 del decreto ministeriale n. 593/2016 che disciplina la specifica fattispecie dei progetti internazionali;

Visto il decreto del Ministro 23 novembre 2020 prot. n. 861 (registrato alla Corte dei conti il 10 dicembre 2020 n. 2342 e pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* n. 312 del 17 dicembre 2020) di «Proroga delle previsioni di cui al decreto ministeriale 26 luglio 2016, prot. n. 593» che estende la vigenza del regime di aiuti di Stato alla ricerca, sviluppo ed innovazione al 31 dicembre 2023;

Visto il decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 con cui sono state approvate le linee guida al decreto ministeriale del 26 luglio 2016 n. 593 - *Gazzetta Ufficiale* n. 196 del 23 agosto 2016, «Disposizioni per la concessione delle agevolazioni finanziarie», adottato dal Ministero in attuazione dell'art. 16, comma 5, del citato decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, così come aggiornato con d.d. n. 2705 del 17 ottobre 2018;

Visto il decreto direttoriale n. 555 del 15 marzo 2018, reg. UCB del 23 marzo 2018 n. 108, di attuazione delle disposizioni normative *ex* art. 18 del decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, ed in recepimento delle direttive ministeriali del suddetto decreto direttoriale n. 2759 del 13 ottobre 2017 ed integrazioni di cui al d.d. n. 2075 del 17 ottobre 2018 con cui sono state emanate le «Procedure operative» per il finanziamento dei progetti internazionali, che disciplinano, tra l'altro, le modalità di presentazione delle domande di finanziamento nazionale da parte dei proponenti dei progetti di ricerca internazionale e di utilizzo e di gestione del FIRST/FAR/FESR per gli interventi diretti al sostegno delle attività di ricerca industriale, estese a non preponderanti processi di sviluppo sperimentale e delle connesse attività di formazione del capitale umano nonché di ricerca fondamentale, inseriti in accordi e programmi europei e internazionali;

Considerato che le procedure operative per il finanziamento dei progetti internazionali *ex* art. 18, decreto ministeriale n. 593 del 26 luglio 2016, prevedono la nomina dell'esperto tecnico scientifico per la verifica della congruità dei costi del programma d'investimento e, all'esito dello svolgimento dell'istruttoria di cui all'art. 12, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016, per le parti non effettuate dalla struttura internazionale, per l'approvazione del capitolato tecnico, eventualmente rettificato ove necessario;

Visto il decreto ministeriale n. 1314 del 14 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3142, e il successivo decreto ministeriale di modifica n. 1368 del 24 dicembre 2021, registrato dalla Corte dei conti il 27 dicembre 2021 con il n. 3143, e in particolare, l'art. 18, comma 4, del citato decreto ministeriale n. 1314 che prevede che il Ministero prende atto dei risultati delle valutazioni effettuate, delle graduatorie adottate e dei progetti selezionati per il finanziamento dalle iniziative internazionali e dispone, entro trenta giorni dalla conclusione delle attività valutative internazionali, il decreto di ammissione al finanziamento dei progetti vincitori;

Visto il decreto ministeriale del 30 luglio 2021, n. 1004 che ha istituito il Comitato nazionale per la valutazione della ricerca;

Visto il decreto interministeriale n. 996 del 28 ottobre 2019 registrato alla Corte dei conti in data 29 novembre 2019 reg. n. 1-3275 che definisce la ripartizione delle risorse disponibili sul Fondo per gli investimenti nella ricerca scientifica e tecnologica (FIRST) per l'anno 2019;

Visto il decreto dirigenziale n. 466 del 28 dicembre 2020, reg. UCB n. 92 dagli UCB in data 13 gennaio 2021, con il quale è stato assunto l'impegno, sul P.G. 01 del capitolo 7245 (Azione 005) dello stato di previsione della spesa del Ministero per l'anno 2019, dell'importo complessivo di euro 6.837.387,75, di cui euro 6.495.518,36 destinati al finanziamento, nella forma del contributo alla spesa, dei progetti di ricerca presentati nell'ambito delle Iniziative di cooperazione internazionale;

Visto il trasferimento sul capitolo 7345 dei residui correnti afferenti ai capitoli 7245 destinati alla copertura di finanziamenti in favore delle iniziative di cooperazione internazionale, così come da nota prot. MUR n. 19708 in data 21 novembre 2022, a firma del direttore generale dott. Di Felice;

Considerata la peculiarità delle procedure di partecipazione, valutazione e selezione dei suddetti progetti internazionali che prevedono, tra l'altro, il cofinanziamento ovvero anche il totale finanziamento europeo, attraverso l'utilizzo delle risorse a valere sul conto IGRUE, in particolare sul Conto di contabilità speciale n. 5944, successivamente sostituito dal Conto di contabilità speciale n. 6319;

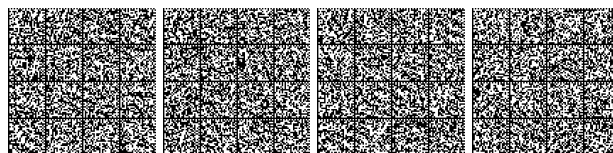
Visto il decreto del Ministro dell'economia e delle finanze del 30 maggio 2014 relativo all'apertura di contabilità speciali di tesoreria intestate alle amministrazioni centrali dello Stato per la gestione degli interventi cofinanziati dall'Unione europea e degli interventi complementari alla programmazione comunitaria, di cui al conto dedicato di contabilità speciale - IGRUE, in particolare il Conto di contabilità speciale n. 5944, che costituisce fonte di finanziamento, in quota parte, per i progetti di cui all'iniziativa di cui trattasi;

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 44533 del 26 maggio 2015, con la quale si comunica l'avvenuta creazione della contabilità speciale n. 5944 denominata MIUR-RIC-FONDI-UE-FDR-L-183-87, per la gestione dei finanziamenti della Commissione europea per la partecipazione a progetti comunitari (ERANET, CSA, art. 185, etc.);

Vista la nota del MEF, Ragioneria generale dello Stato, Ispettorato generale per i rapporti finanziari con l'Unione europea (IGRUE), prot. n. 306691 del 24 dicembre 2021, con la quale si comunica la creazione del Conto di contabilità speciale n. 6319 denominato «MUR-INT-FONDI-UE-FDR-L-183-87» intestato al Ministero dell'università e della ricerca, Direzione generale dell'internazionalizzazione e della comunicazione, su cui sono transitati gli interventi precedentemente aperti sul conto n. 5944;

Visto il bando transnazionale lanciato dall'«ERA-NET Cofund TRANSCAN 3 Call 2021 *Next generation cancer immunotherapy: Targeting the tumour microenvironment*», con scadenza il 29 giugno 2021 e che descrive i criteri ed ulteriori regole che disciplinano l'accesso al finanziamento nazionale dei progetti cui partecipano proponenti italiani;

Atteso che il MUR partecipa alla *Call Joint Transnational Call for Proposals 2021* (JTC 2021) «*Next generation cancer immunotherapy: targeting the tumour microenvironment*» con il budget finalizzato al finanziamento dei progetti nazionali a valere sul FIRST 2019 cap. 7245 nella forma di contributo alla spesa pari ad euro 900.000,00, come da lettera di impegno prot. n. 5877 del 16 aprile 2021, successivamente incrementato come da e-mail del direttore generale del 15 luglio 2022;

Considerato che per il bando lanciato dalla dall'«ERA-NET Cofund TRANSCAN3 Call 2021» di cui trattasi è stato emanato l'avviso integrativo in data prot. MUR n. 1094 del 12 maggio 2021;

Vista la decisione finale dell'ERA-NET Cofund TRANSCAN3 Call 2021 che ha approvato, con procedura scritta conclusasi il 4 luglio 2022, la lista dei progetti ammessi al finanziamento con la quale è stata formalizzata la graduatoria delle proposte presentate e, in particolare, la valutazione positiva espressa nei confronti del progetto dal titolo «*TRanSLIT - Targeting ROBOs and SLIT guidance cues in the Immune-suppressive stromal cONtext of pancreatic cancer*», avente come obiettivo quello di riposizionare farmaci per modulare l'attività della via SLIT/ROBO, implicata nella formazione del microambiente del tumore del pancreas, da utilizzare in combinazione con inibitori del *checkpoint* immunitario al fine di migliorare la prognosi dei pazienti e con un costo complessivo pari a euro 192.000,00;

Vista la nota prot. MUR n. 3793 del 18 luglio 2022, a firma del dirigente dell'Ufficio III, con la quale si comunicano gli esiti della valutazione internazionale effettuata sui progetti presentati in risposta al bando e la lista dei progetti a partecipazione italiana meritevoli di finanziamento, fra i quali il progetto dal titolo «TRanSLIT»;

Atteso che nel gruppo di ricerca relativo al progetto internazionale «TRanSLIT» figura il seguente proponente italiano: Consiglio nazionale delle ricerche (IBBC);

Visto il *Consortium Agreement* da sottoscrivere tra i partecipanti al progetto «TRanSLIT»;

Visto l'art. 13, comma 1, del decreto ministeriale n. 593/2016 che prevede che il capitolato tecnico e lo schema di disciplinare, o qualsiasi altro atto negoziale tra le parti nella forma predisposta dal MUR, contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, costituiscono parte integrante del decreto di concessione delle agevolazioni spettanti;

Visto il decreto direttoriale n. 593 del 21 dicembre 2022, reg. UCB n. 3, in data 11 gennaio 2023, di nomina dell'esperto tecnico scientifico prof. Lorenzo Piemonti e di eventuali sostituti;

Atteso che l'esperto prof. Lorenzo Piemonti con relazione acquisita in data 25 gennaio 2023, ha approvato il capitolato tecnico allegato al presente decreto, in ossequio al disposto di cui all'art. 12 del decreto ministeriale n. 593/2016 e conseguenti atti regolamenti citati in premessa;

Visto il decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), entrato in vigore il 12 agosto 2017, e, in particolare, gli articoli 9, 13 e 14 che prevedono, prima della concessione da parte del soggetto concedente aiuti di Stato, la registrazione dell'aiuto individuale e l'espletamento di verifiche tramite cui estrarre le informazioni relative agli aiuti precedentemente erogati al soggetto richiedente per accertare che nulla osti alla concessione degli aiuti;

Dato atto che gli obblighi di cui all'art. 11, comma 8, del decreto ministeriale n. 593/2016, sono stati assolti mediante l'avvenuta iscrizione del progetto approvato, e dei soggetti fruitori delle agevolazioni, nell'Anagrafe nazionale della ricerca;

Dato atto dell'adempimento agli obblighi di cui al citato decreto ministeriale 31 maggio 2017, n. 115, in esito al quale il Registro nazionale degli aiuti di Stato (RNA) ha rilasciato il Codice concessione RNA COR n. 10602931 del 16 marzo 2023;

Visto l'art. 15 del decreto del Ministro dello sviluppo economico 31 maggio 2017, n. 115 «Regolamento recante la disciplina per il funzionamento del Registro nazionale degli aiuti di Stato, ai sensi dell'art. 52, comma 6, della legge 24 dicembre 2012, n. 234 e successive modifiche e integrazioni» (*Gazzetta Ufficiale* - Serie generale n. 175 del 28 luglio 2017), è stata acquisita la visura Deggendorf n. 22426029 del 16 marzo 2023;

Visto l'art. 12 della legge 7 agosto 1990, n. 241, rubricato «Provvedimenti attributivi di vantaggi economici»;

Vista la legge 14 gennaio 1994, n. 20, recante «Disposizioni in materia di giurisdizione e controllo della Corte dei conti» e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 6 novembre 2012, n. 190, recante «Disposizioni per la prevenzione e la repressione della corruzione e dell'illegalità nella pubblica amministrazione»;

Visto il decreto legislativo del 14 marzo 2013, n. 33: «Riordino della disciplina riguardante gli obblighi di pubblicità, trasparenza e diffusione di informazioni da parte delle pubbliche amministrazioni»;

Decreta:

Art. 1.

1. Il progetto di cooperazione internazionale «TRanSLIT» è ammesso alle agevolazioni previste, secondo le normative citate nelle premesse, nella forma, misura, modalità e condizioni indicate nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), che ne costituisce parte integrante;

2. In accordo con il progetto internazionale, la decorrenza del progetto è fissata al 15 marzo 2023 e la sua durata è di trentasei mesi;

3. Il finanziamento sarà regolamentato con le modalità e i termini di cui all'allegato disciplinare (allegato 2) e dovrà svolgersi secondo le modalità e i termini previsti nell'allegato capitolato tecnico (allegato 3), ambedue i citati allegati facenti parte integrante del presente decreto.

Art. 2.

1. Fatta salva la necessità di coordinamento tra i diversi soggetti proponenti previsti dal progetto internazionale, ognuno di essi, nello svolgimento delle attività di propria competenza e per l'effettuazione delle relative spese, opererà in piena autonomia e secondo le norme di legge e regolamentari vigenti, assumendone la completa responsabilità; pertanto il MUR resterà estraneo ad ogni rapporto comunque nascente con terzi in relazione allo svolgimento del progetto stesso, e sarà totalmente esente da responsabilità per eventuali danni riconducibili ad attività direttamente o indirettamente connesse col progetto.

2. I costi sostenuti nell'accertato mancato rispetto delle norme di legge e regolamenti non saranno riconosciuti come costi ammissibili.

Art. 3.

1. Le risorse necessarie per gli interventi, di cui all'art. 1 del presente decreto, sono determinate complessivamente in euro 134.400,00 nella forma di contributo nella spesa, di cui euro 92.355,65 a valere sulle disponibilità del FIRST 2019 cap. 7345;

2. Ad integrazione delle risorse di cui al comma 1, il MUR si impegna a trasferire ai beneficiari il co-finanziamento europeo previsto per tale progetto, pari a euro 42.044,35, ove detto importo venga versato dal coordinatore dell'ERANET Cofund sul conto di contabilità speciale IGRUE, intervento relativo all'iniziativa TRANSCAN 3, così come previsto dagli accordi fra la Commissione europea e i *partner* dell'Eranet Cofund, tra i quali il MUR ed ove tutte le condizioni previste per accedere a detto contributo vengano assolte dal beneficiario;

3. Le erogazioni dei contributi sono subordinate all'effettiva disponibilità delle risorse secondo lo stato di avanzamento lavori, avendo riguardo alle modalità di rendicontazione;

4. Nella fase attuativa, il MUR può valutare la rimodulazione delle attività progettuali per variazioni rilevanti, non eccedenti il cinquanta per cento, in caso di sussistenza di motivazioni tecnico-scientifiche o economico-finanziarie di carattere straordinario, acquisito il parere dell'esperto scientifico. Per variazioni inferiori al venti per cento del valore delle attività progettuali del raggruppamento nazionale, il MUR si riserva di provvedere ad autorizzare la variante, sentito l'esperto scientifico con riguardo alle casistiche ritenute maggiormente complesse. Le richieste variazioni, come innanzi articolate, potranno essere autorizzate solo se previamente approvate in sede internazionale da parte della Struttura di gestione del programma;

5. Le attività connesse con la realizzazione del progetto dovranno concludersi entro il termine indicato nella scheda allegata al presente decreto (allegato 1), fatte salve eventuali proroghe approvate dal programma e dallo scrivente Ministero, e comunque mai oltre la data di chiusura del progetto internazionale.

Art. 4.

1. Il MUR disporrà, su richiesta di ciascun beneficiario, l'anticipazione dell'agevolazione di cui all'art. 1, come previsto dalle «*National Eligibility Criteria*» 2020, nella misura dell'80% del contributo ammesso, nel caso di soggetti pubblici e del 50% nel caso di soggetti privati. In quest'ultimo caso, il soggetto beneficiario privato dovrà produrre apposita fidejussione bancaria o polizza assicurativa, rilasciata al soggetto secondo lo schema approvato dal MUR con specifico provvedimento;

2. Il beneficiario si impegnerà a fornire dettagliate rendicontazioni semestrali della somma oggetto di contributo ai sensi dell'art. 16 del decreto ministeriale n. 593/2016, oltre alla relazione conclusiva del progetto, obbligandosi, altresì, alla restituzione di eventuali importi che risultassero non ammissibili, nonché di economie di progetto; il presente provvedimento, emanato ai sensi del disposto dell'art. 238, comma 7, del decreto-legge n. 34/2020, e la conseguente sottoscrizione dell'atto d'obbligo, è risolutivamente condizionato agli esiti delle istruttorie di ETS e EEF e, in relazione alle stesse, subirà eventuali modifiche, ove necessarie. Pertanto all'atto della sottoscrizione dell'atto d'obbligo il soggetto beneficiario dichiara di essere a conoscenza che forme, misure ed entità delle agevolazioni ivi disposte nonché l'agevolazione stessa, potranno essere soggette a variazione/risoluzione.

3. Il MUR, laddove ne ravvisi la necessità, potrà procedere, nei confronti del beneficiario alla revoca delle agevolazioni, con contestuale recupero delle somme erogate anche attraverso il fermo amministrativo, a salvaguardia dell'eventuale compensazione con le somme maturate su altri progetti finanziati o ad altro titolo presso questa o altra amministrazione.

Art. 5.

1. Il presente decreto di concessione delle agevolazioni, opportunamente registrato dai competenti organi di controllo e corredato degli allegati scheda del progetto, capitolato tecnico e disciplinare contenente le regole e le modalità per la corretta gestione delle attività contrattuali e le eventuali condizioni cui subordinare l'efficacia del provvedimento, che ne costituiscono parte integrante, è trasmesso al soggetto proponente per la successiva formale accettazione, ai sensi dell'art. 13 del decreto ministeriale n. 593/2016.

2. L'avvio delle attività di rendicontazione resta subordinato alla conclusione delle procedure di accettazione conseguenti all'adozione del presente decreto di concessione delle agevolazioni.

3. Per tutto quanto non previsto dal presente decreto e dall'allegato disciplinare, si fa rinvio alle normative di legge e regolamenti, nazionali e comunitarie, citate in premessa.

Il presente decreto è inviato ai competenti organi di controllo, ai sensi delle vigenti disposizioni, e successivamente sarà pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 20 marzo 2023

Il direttore generale: CONSOLI

Registrato alla Corte dei conti il 14 aprile 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, reg. n. 1060

———

AVVERTENZA:

Gli allegati al decreto relativi al bando in oggetto, non soggetti alla tutela della riservatezza dei dati personali, sono stati resi noti all'interno del seguente link:

https://trasparenza.mur.gov.it/contenuto235_direzione-generale-dellinternazionalizzazione-e-della-comunicazione_48.html

23A02572

MINISTERO DELLA SALUTE

ORDINANZA 3 maggio 2023.

Infezione da SARS CoV-2 (agente eziologico del COVID-19) nei visoni d'allevamento.

IL MINISTRO DELLA SALUTE

Visti gli articoli 32, 117, secondo comma, lettera *q)*, e 118 della Costituzione;

Visto il testo unico delle leggi sanitarie, approvato con regio decreto 27 luglio 1934, n. 1265, e successive modifiche;

Vista la legge 23 dicembre 1978, n. 833, recante «Istituzione del Servizio sanitario nazionale» e, in particolare, l'art. 32;

Visto l'art. 117 del decreto legislativo 31 marzo 1998, n. 112, in materia di conferimento di funzioni e compiti amministrativi dello Stato alle regioni e agli enti locali;

Visto l'art. 47-*bis* del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, che attribuisce al Ministero della salute le funzioni spettanti allo Stato in materia di tutela della salute umana;

Visto il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio del 9 marzo 2016 «normativa in materia di sanità animale»;

Visto il regolamento (UE) 2020/687 della Commissione del 17 dicembre 2019 che integra il regolamento (UE) 2016/429 del Parlamento europeo e del Consiglio per quanto riguarda le norme relative alla prevenzione e al controllo di determinate malattie elencate;

Visto il decreto legislativo del 5 agosto 2022, n. 136 emanato in attuazione dell'art. 14, comma 2, lettere *a)*, *b)*, *e)*, *f)*, *h)*, *i)*, *l) n)*, *o)* e *p)*, della legge 22 aprile 2021, n. 53 per raccordare e adeguare la normativa nazionale in materia di prevenzione e controllo delle malattie animali che sono trasmissibili agli animali o all'uomo, al regolamento (UE) 2016/429, ed in particolare l'art. 1, comma 2 che stabilisce che «il Ministro della salute, con proprio decreto da adottarsi entro sei mesi dalla data di entrata in vigore del presente decreto, previo parere della Conferenza permanente per i rapporti tra lo Stato, le Regioni e le Province autonome di Trento e Bolzano, individua le malattie diverse da quelle di cui all'art. 5, paragrafo 1, del regolamento, che, a livello nazionale, comportano un rischio sanitario significativo per gli animali detenuti e alle quali sono applicabili le misure di prevenzione e controllo di cui al regolamento, nel rispetto delle condizioni previste negli articoli 171 e 226, del regolamento»;

Vista la legge 2 giugno 1988, n. 218 recante «Misure per la lotta contro l'afta epizootica ed altre malattie epizootiche degli animali»;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità espresso nella seduta straordinaria del 17 novembre 2020 che ha previsto che negli allevamenti di visoni dove sia dimostrata la presenza del virus SARS-CoV-2 si proceda all'abbattimento degli animali e al divieto di macellazione e raccolta delle pelli;

Visto il parere del Consiglio superiore di sanità Sezione IV, espresso nella seduta straordinaria del 22 febbraio 2021, prot. DGCOTS n. 378 del 22 febbraio 2021, che ritiene infetto e quindi da sottoporre ad abbattimento un allevamento in cui si riscontra siero-positività per SARS-CoV-2;

Visto l'art. 1, commi 981 e 984 della legge 30 dicembre 2021, n. 234 che prevede la dismissione degli allevamenti di animali da pelliccia nazionali entro il 30 giugno 2022 fermo restando il divieto di riproduzione;

Vista la nota prot. n. 1514-20/01/2022-DGSAF-MDS-P con la quale si prevede un'attività di sorveglianza per SARS-CoV-2 negli allevamenti di visoni nazionali secondo i criteri previsti dalla decisione (UE) 2021/788;

Rilevato altresì che sulla base delle evidenze scientifiche, il virus SARS-COV-2 isolato a fine ottobre 2020 negli allevamenti di visoni ha mostrato una elevata probabilità di passaggio dello stesso nell'uomo;

Valutato che l'Organizzazione mondiale della sanità animale nel suo documento «*factsheet*» aggiornato al febbraio del 2022 ha richiesto che i casi di SARS-CoV-2 confermati negli animali siano comunicati come malattie emergenti ai sensi dell'art. 1.1.4 del Codice di sanità animale degli animali terrestri;

Tenuto conto che il documento dell'Organizzazione mondiale della sanità animale «SARS-CoV-2 *in animals used for fur farming GLEWS+Risk assessment*» definisce molto probabile e alto il rischio di trasmissione del virus del SARS-CoV-2 dagli allevamenti di animali da pelliccia all'uomo;

Viste le ordinanze del Ministro della salute 21 novembre 2020, 25 febbraio 2021 e 13 dicembre 2021, recanti «Ulteriori misure urgenti in materia di infezione da SARS-Cov-2 (agente eziologico del COVID-19) nei visoni d'allevamento»;

Considerato che il 26 aprile 2023 in applicazione dell'attività di sorveglianza prevista con la citata nota prot. n. 1514 del 20 gennaio 2022 è stato confermato un focolaio di SARS-CoV-2 in un allevamento di visoni nella Provincia di Brescia;

Vista la proposta formulata dalla Direzione generale della sanità animale e dei farmaci veterinari con nota prot. n. 11780 del 2 maggio 2023;

Considerato necessario adottare provvedimenti urgenti nelle more dell'adozione del citato decreto ministeriale attuativo dell'art. 1, comma 2, del decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136;

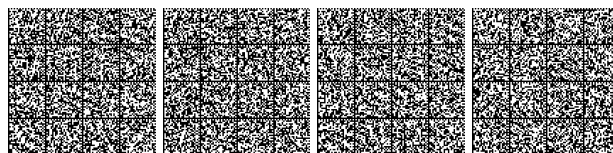
Ritenuto, in particolare, urgente e indifferibile in base al principio di massima precauzione applicare a detto focolaio le misure previste dal regolamento (UE) 2016/429 e dal regolamento (UE) 2020/687;

Ritenuto, pertanto, necessario che la malattia da SARS-Cov-2 dei visoni venga riconosciuta quale malattia che comporta un rischio sanitario significativo per gli animali detenuti, ai sensi del regolamento (UE) 2016/429;

EMANA
la seguente ordinanza:

Art. 1.

Misure a seguito di conferma di SARS-CoV-2 negli stabilimenti che detengono visoni

1. Nell'allegato 1, che costituisce parte integrante della presente ordinanza, l'infezione da SARS-CoV-2 è individuata tra le malattie diverse da quelle di cui all'art. 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429 che, a livello nazionale, comportano un rischio sanitario significativo per gli animali detenuti.

2. Conseguentemente, alla malattia di cui all'allegato 1 sono applicate le misure di prevenzione e controllo previste dal regolamento (UE) 2016/429 e dal regolamento (UE) 2020/687, come specificate dal decreto legislativo 5 agosto 2022, n. 136, ivi compresi l'abbattimento e, se pertinente, l'indennizzo degli animali abbattuti ai sensi dell'art. 2 della legge 2 giugno 1988, n. 218.

3. Le disposizioni della presente ordinanza hanno efficacia dalla registrazione del provvedimento per una durata di sei mesi e si applicano alle regioni a statuto speciale e alle Province autonome di Trento e di Bolzano compatibilmente con i rispettivi statuti e le relative norme di attuazione.

La presente ordinanza è trasmessa ai competenti organi di controllo per la registrazione e pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 3 maggio 2023

Il Ministro: SCHILLACI

Registrato alla Corte dei conti il 4 maggio 2023
Ufficio di controllo sugli atti del Ministero del lavoro e delle politiche sociali, del Ministero dell'istruzione, del Ministero dell'università e della ricerca, del Ministero della cultura, del Ministero della salute, n. 1326

ALLEGATO *1*

Malattie di cui all'art. 1, comma 1 diverse dalle malattie di cui all'art. 5, paragrafo 1, del regolamento (UE) 2016/429:

Nome della malattia	Categoria della malattia	Specie elencate	
		Specie e gruppi di specie	Specie vettrici
Infezione da SARS-CoV-2 (agente eziologico del COVID-19 umano)	A-D-E	*Neovison vison* (tutte le sottospecie e razze)	

23A02632

DECRETI E DELIBERE DI ALTRE AUTORITÀ

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

DETERMINA 28 aprile 2023.

Modifica dell'allegato alla determina n. 5 del 21 dicembre 2022, contenente l'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 3/2023).

IL DIRIGENTE
DELL'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA
E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 666/2020, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico dirigenziale *ad interim* dell'Ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza dal 22 giugno 2020;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute siano pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 10, comma 1, lettera *c)* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le linee guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di individuare la data dalla quale calcolare i tre anni di mancata commercializzazione per definire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al *Notice to applicants* (Volume 2A, *Procedures for marketing authorisation - Chapter 1 Marketing Authorisation*, §2.4.2);

Vista la determina n. 5 del 21 dicembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* n. 304 del 30 dicembre 2022, relativa all'elenco dei medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio è decaduta ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo del 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, nella quale è inserito, tra gli altri, il seguente medicinale: A.I.C. n. 043096 - farmaco: «Pcolina» - titolare A.I.C. Iason GmbH - data decadenza: 1° luglio 2019;

Considerato che il titolare della A.I.C., successivamente alla data di pubblicazione della richiamata determina n. 5 del 21 dicembre 2022, ha trasmesso ad AIFA idonea documentazione comprovante la non applicabilità al suddetto medicinale dell'art. 38, commi 5 e 7 del succitato decreto legislativo;

Ritenuto, pertanto, non applicabile al suddetto medicinale l'art. 38, commi 5 e 7 del richiamato decreto legislativo n. 219 del 2016 e successive modificazioni ed integrazioni;

Ritenuto necessario, quindi, ai sensi e per gli effetti dell'art. 21-*nonies*, legge n. 241 del 1990 e successive modificazioni ed integrazioni escludere tale medicinale dall'elenco dei medicinali decaduti per mancata commercializzazione contenuto nell'allegato alla determina n. 5 del 21 dicembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 304 del 30 dicembre 2022;

Determina:

Art. 1.

È parzialmente annullata, ad ogni effetto di legge, la determina n. 5 del 21 dicembre 2022, pubblicata nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana n. 304 del 30 dicembre 2022 nella parte in cui, nell'allegato alla medesima, risulta inserito il medicinale di seguito riportato:

A.I.C. n. 043096 - farmaco: PCOLINA - titolare A.I.C.: Iason GmbH - data decadenza: 1° luglio 2019.

Art. 2.

Il presente provvedimento è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 aprile 2023

Il dirigente: TROTTA

23A02600

DETERMINA 28 aprile 2023.

Medicinali la cui autorizzazione all'immissione in commercio risulta decaduta ai sensi dell'articolo 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni. (Determina n. 4/2023).

IL DIRIGENTE

DELL'UFFICIO MONITORAGGIO DELLA SPESA FARMACEUTICA E RAPPORTI CON LE REGIONI

Visti gli articoli 8 e 9 del decreto legislativo 30 luglio 1999, n. 300, recante la «Riforma dell'organizzazione del Governo, a norma dell'art. 11 della legge 15 marzo 1997, n. 59»;

Visto l'art. 48 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito nella legge 24 novembre 2003, n. 326, che istituisce l'Agenzia italiana del farmaco;

Visto il decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con i Ministri della funzione pubblica e dell'economia e delle finanze, concernente «Regolamento recante norme sull'organizzazione ed il funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco, a norma dell'art. 48, comma 13 del decreto-legge 30 settembre 2003, n. 269, convertito, con modificazioni, dalla legge 24 novembre 2003, n. 326», così come modificato dal decreto 29 marzo 2012, n. 53, del Ministro della salute di concerto con i Ministri per la pubblica amministrazione e la semplificazione e dell'economia e delle finanze, recante «Modifica al regolamento e funzionamento dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA), in attuazione dell'art. 17, comma 10 del decreto-legge 6 luglio 2011, n. 98, convertito, con modificazioni, dalla legge 15 luglio 2011, n. 111»;

Visto il regolamento di organizzazione, del funzionamento e dell'ordinamento del personale e della nuova dotazione organica, definitivamente adottati dal consiglio di amministrazione dell'AIFA, rispettivamente, con deliberazione 8 aprile 2016, n. 12 e con deliberazione 3 febbraio 2016, n. 6, approvate ai sensi dell'art. 22 del decreto 20 settembre 2004, n. 245, del Ministro della salute di concerto con il Ministro della funzione pubblica e il Ministro dell'economia e delle finanze, della cui pubblicazione sul proprio sito istituzionale è stato dato avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana - Serie generale - n. 140 del 17 giugno 2016;

Visto il decreto del Ministro della salute del 20 gennaio 2023, con il quale la dott.ssa Anna Rosa Marra, a decorrere dal 25 gennaio 2023, è stata nominata sostituto del direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco, nelle more dell'attuazione delle disposizioni di cui all'art. 3 del decreto-legge n. 169 del 2022, convertito, con modificazioni, dalla legge n. 196 del 2022;

Visto il decreto legislativo 30 marzo 2001, n. 165, recante «Norme generali sull'ordinamento del lavoro alle dipendenze delle amministrazioni pubbliche», e successive modificazioni ed integrazioni;

Vista la legge 15 luglio 2002, n. 145, recante «Disposizioni per il riordino della dirigenza statale e per favorire lo scambio di esperienze e l'interazione tra pubblico e privato»;

Vista la determina n. 666/2020, con cui il direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco ha conferito al dott. Francesco Trotta l'incarico dirigenziale *ad interim* dell'ufficio monitoraggio della spesa farmaceutica e rapporti con le regioni, con decorrenza dal 22 giugno 2020;

Visto l'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni;

Visto, in particolare, il comma 5 dell'art. 38 succitato, il quale prevede che i dati relativi alle autorizzazioni alla immissione in commercio (A.I.C.) decadute siano pubblicati nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana a cura dell'Agenzia italiana del farmaco (AIFA);

Visto il decreto ministeriale 15 luglio 2004 concernente «Istituzione presso l'Agenzia italiana del farmaco, di una banca dati centrale finalizzata a monitorare le confezioni dei medicinali all'interno del sistema distributivo»;

Visto l'art. 130, comma 11 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, come modificato dall'art. 10, comma 1, lettera *c)* del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito in legge 8 novembre 2012, n. 189;

Viste le linee guida *Sunset Clause* in vigore dal 1° settembre 2015, pubblicate sul portale AIFA in data 3 marzo 2015, secondo cui, al fine di stabilire il giorno di decadenza, si considera il giorno in cui risulta l'immissione del medicinale nel canale distributivo nazionale dopo la sua produzione, in conformità all'orientamento reso dalla Commissione europea con riferimento al *Notice to applicants* (volume 2A, *Procedures for marketing authorisation - Chapter 1 Marketing Authorisation*, §2.4.2);

Visto il «*Warning* di prossima decadenza» del 16 agosto 2022, pubblicato sul sito istituzionale dell'AIFA in pari data, che copre il periodo dal 1° ottobre 2022 al 31 dicembre 2022;

Preso atto, altresì, dell'intervenuta decadenza dei medicinali «Amlodipina GIT» A.I.C. n. 037319, «Axobat» A.I.C. n. 035837, «Emerade» A.I.C. n. 044135, «Ferofix» A.I.C. n. 045211, «Ibuprofene Farmalider» A.I.C. n. 046291, «Nebicard» A.I.C. n. 039991, «Neviran» A.I.C. n. 028425, «Ramipril e Idroclorotiazide GIT» A.I.C. n. 038170, «Sildenafil GIT» A.I.C. n. 042153, «Simvastatina GIT» A.I.C. n. 037640, «Sinartrol infiammazione e dolore» A.I.C. n. 042579, «Sodio Calcio Edetato Monico» A.I.C. n. 030787, «Ticlopidina GIT» A.I.C. n. 035089, «Valganciclovir Pharmathen» A.I.C. n. 045215, «Valsartan Teva» A.I.C. n. 040149 e «Zonisamide Aristo» A.I.C. n. 044435 per effetto della loro mancata commercializzazione sul territorio nazionale per tre anni consecutivi, come stabilito dal citato art. 38;

Viste le controdeduzioni inviate da talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto del surriferito «*Warning* di prossima decadenza»;

Considerato che le controdeduzioni sono state accolte limitatamente ai casi in cui la documentazione di tipo fiscale presentata (quali fatture di vendita o documenti di accompagnamento di merce viaggiante) era idonea a dimostrare la commercializzazione del medicinale entro la data di presunta decadenza;

Tenuto conto, altresì, che talune società titolari delle A.I.C. dei medicinali oggetto del citato *Warning* di decadenza non hanno inviato controdeduzioni relativamente a quanto ivi specificato;

Visto che alcune società titolari di A.I.C. hanno presentato domanda di esenzione dalla decadenza, alcune delle quali, sussistendo i presupposti di cui alle citate linee guida, sono state accolte;

Considerato che talune società titolari delle A.I.C., a seguito della domanda di esenzione, non hanno inviato controdeduzioni al preavviso di diniego formulato dall'AIFA;

Tenuto conto, altresì, dei dati di commercializzazione dei medicinali trasmessi dal Ministero della salute e consolidati alla data del 6 aprile 2023, da cui risulta che i medicinali inseriti nell'elenco allegato alla presente determina non sono stati commercializzati per tre anni consecutivi;

Considerato che, secondo quanto disposto dall'art. 38, commi 5, 6 e 7 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni, le autorizzazioni all'immissione in commercio dei medicinali non commercializzati per tre anni consecutivi decadono;

Determina:

Art. 1.

I medicinali di cui all'elenco allegato alla presente determina risultano decaduti alla data indicata per ciascuno di essi, ai sensi dell'art. 38 del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219, recante «Attuazione della direttiva 2001/83/CE (e successive direttive di modifica) relativa ad un codice comunitario concernente i medicinali per uso umano, nonché della direttiva 2003/94/CE», e successive modificazioni ed integrazioni.

Art. 2.

La presente determina si riferisce ai medicinali la cui data di decadenza è compresa nel periodo che intercorre dal 1° ottobre 2022 al 31 dicembre 2022.

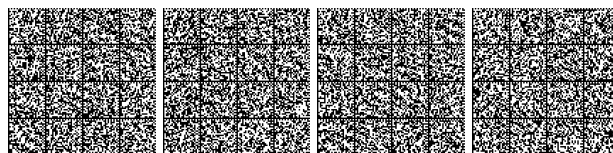
Art. 3.

Il presente provvedimento, unitamente all'allegato, è pubblicato nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Roma, 28 aprile 2023

Il dirigente: TROTTA

ALLEGATO

	AIC	FARMACO	TITOLARE AIC	DATA DECADENZA
1.	028746	ACIDO URSODESOSSICOLICO ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/11/2022
2.	026405	AGRIPPAL S1	SEQIRUS S.R.L.	01/12/2022
3.	037319	AMLODIPINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/11/2022
4.	035837	AXOBAT	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2022
5.	042243	BOSENTAN ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/12/2022
6.	046622	BRUFENACT	MYLAN S.P.A.	01/11/2022
7.	034992	CEFOTAXIME PFIZER	PFIZER ITALIA S.R.L.	01/11/2022
8.	045186	CELART	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2022
9.	042369	DEXKETOPROFENE SANDOZ	SANDOZ S.P.A.	01/12/2022
10.	044135	EMERADE	PHARMASWISS CESKA REPUBLIKA S.R.O.	01/11/2022
11.	040212	EXEMESTANE AUROBINDO	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/12/2022
12.	045211	FEROFIX	UNI-PHARMA KLEON TSETIS PHARMACEUTICALS LABORATORIES S.A.	01/11/2022
13.	039142	GALLIO (67 GA) CITRATO CURIUM ITALY	CURIUM ITALY S.R.L.	01/10/2022
14.	046291	IBUPROFENE FARMALIDER	FARMALIDER SA	01/11/2022
15.	044594	IMATINIB FRESENIUS KABI	FRESENIUS KABI DEUTSCHLAND GMBH	01/11/2022
16.	037037	IRINOTECAN HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/11/2022
17.	020294	ISOTOL	DIACO BIOFARMACEUTICI S.R.L.	01/12/2022
18.	039037	KENEIL	EG S.P.A.	01/11/2022
19.	023806	LOGAN	ISTITUTO CHIMICO INTERNAZIONALE DR.GIUSEPPE RENDE S.R.L.	01/11/2022
20.	046946	LOPERAMIDE EG	EG S.P.A.	01/11/2022
21.	039991	NEBICARD	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2022
22.	036357	NEMALIN	VALETUDO S.R.L.	01/12/2022
23.	028425	NEVIRAN	S.F. GROUP S.R.L.	01/11/2022
24.	026237	NO-GAS GIULIANI CARBOSYLANE	GIULIANI SPA	01/10/2022
25.	044902	PALONOSETRON HIKMA	HIKMA FARMACEUTICA (PORTUGAL) S.A.	01/10/2022
26.	043296	PARAFIZZ	CIPLA EUROPE NV	01/12/2022
27.	046027	PELARGONIO JOHNSON & JOHNSON	JOHNSON & JOHNSON S.P.A.	01/11/2022
28.	030696	POTASSIO ACETATO S.A.L.F.	S.A.L.F. SPA LABORATORIO FARMACOLOGICO	01/10/2022
29.	045598	PREGABALIN LIQMEDS	LIQMEDS LIMITED	01/10/2022
30.	038170	RAMIPRIL E IDROCLOROTIAZIDE GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/10/2022
31.	045309	RANITIDINA AUROBINDO ITALIA	AUROBINDO PHARMA (ITALIA) S.R.L.	01/10/2022
32.	042153	SILDENAFIL GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/12/2022
33.	037640	SIMVASTATINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/12/2022
34.	042579	SINARTROL INFIAMMAZIONE E DOLORE	SOCIETA' PRODOTTI ANTIBIOTICI S.P.A.	01/11/2022

35.	030787	SODIO CALCIO EDETATO MONICO	MONICO S.P.A.	01/12/2022
36.	045610	TENOFOVIR DISOPROXIL QILU	QILU PHARMA SPAIN S.L.	01/10/2022
37.	035089	TICLOPIDINA GIT	S.F. GROUP S.R.L.	01/11/2022
38.	045215	VALGANCICLOVIR PHARMATHEN	PHARMATHEN S.A.	01/11/2022
39.	042615	VALSARTAN MAXMIND	MAXMIND PHARMACEUTICALS SL	01/11/2022
40.	040149	VALSARTAN TEVA	TEVA ITALIA S.R.L.	01/12/2022
41.	038464	VENLAFAXINA FIDIA	FIDIA FARMACEUTICI S.P.A.	01/10/2022
42.	046000	VILDAGLIPTIN ZENTIVA	ZENTIVA ITALIA S.R.L.	01/11/2022
43.	047550	YALTORMIN	PINEWOOD LABORATORIES LIMITED	01/12/2022
44.	044435	ZONISAMIDE ARISTO	ARISTO PHARMA GMBH	01/11/2022

23A02601

ESTRATTI, SUNTI E COMUNICATI

AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Cipralex»

Estratto determina n. 300/2023 del 18 aprile 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Repubblica Ceca del medicinale CIPRALEX 20 mg/ml perorální kapky, roztok, 15 ml, codice di autorizzazione 30/494/07-C, intestato alla società H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, DK-2500 Valby, Copenhagen, Danimarca e prodotto da H. Lundbeck A/S, Ottiliavej 9, 2500 Valby, Danimarca con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: Difarmed Sociedad Limitada, 116 Nave 2 08980, Sant Feliu de Llobregat (Barcelona).

Confezione: CIPRALEX «20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone di vetro da 15 ml con contagocce in PE - A.I.C. n. 050333018 (base 10) 1J01BU (base 32).

Forma farmaceutica: gocce orali, soluzione.

Composizione:

principio attivo: escitalopram ossalato;

eccipienti: propil gallato, acido citrico anidro, etanolo 96%, sodio idrossido, acqua depurata.

Officine di confezionamento secondario:

Pharma Gerke Arzneimittelvertriebs GmbH, Friedrich - Bergius - Str. 13 - 41516 Grevenbroich, Deutschland;

European Pharma B. V., Handelsweg 21, Tynaarlo, 9482 WG, Netherlands;

Difarmed SL, C/Laurea Miró 379-383, nave 3 PI El Pla, Sant Feliu de Llobregat - 08980 Barcelona, España.

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

CIPRALEX «20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone di vetro da 15 ml con contagocce in PE - A.I.C. n. 050333018 (base 10) 1J01BU (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 8,16;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 13,46.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale CIPRALEX «20 mg/ml gocce orali, soluzione» 1 flacone di vetro da 15 ml con contagocce in PE A.I.C. n. 050333018 (base 10) 1J01BU (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a

disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02537

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Kestinlyo»

Estratto determina n. 303/2023 del 18 aprile 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Francia del medicinale KESTINLYO 10 mg, lyophilisat oral, 30 lyophilisats oral, codice di autorizzazione 34009 367 591 6 9, intestato alla società Almirall SAS Immeuble le Barjac 1, boulevard Victor 75015 Paris, France e prodotto da Industrias Farmaceuticas Almirall, SA, Ctra. De Martorell 41-61, 08740 Sant Andreu De La Barca (Barcelona) - Spagna, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore: BB Farma S.r.l. - viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione: KESTINLYO «10 mg liofilizzato orale» 30 dosi - A.I.C. n. 050396011 (base 10) 1J1YVC (base 32).

Forma farmaceutica: liofilizzato orale.

Composizione:

principio attivo: ebastina;

eccipienti: gelatina, mannitolo (E421), aspartame (E951), aroma di menta (olio essenziale di menta, maltodestrina).

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. S.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Falorni S.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI).

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 (Loc Caleppio) - 20049 Settala (MI);

Pricetag EAD - Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

KESTINLYO «10 mg liofilizzato orale» 30 dosi - A.I.C. n. 050396011 (base 10) 1J1YVC (base 32);

classe di rimborsabilità: A;

prezzo *ex factory* (IVA esclusa): euro 6,91;

prezzo al pubblico (IVA inclusa): euro 11,40;

Nota AIFA: 89.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale KESTINLYO «10 mg liofilizzato orale» 30 dosi - A.I.C. n. 050396011 (base 10) 1J1YVC (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02538

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Lansox»

Estratto determina n. 304/2023 del 18 aprile 2023

Medicinale: è autorizzata l'importazione parallela dalla Germania del medicinale AGOPTON 30 mg *kapseln*, 98 *kapseln mit magensaftresistentem granulat* (7X14), codice di autorizzazione 36286.00.00, intestato alla società Takeda GmbH Byk-Gulden-Str. 2 78467 Konstanz Deutschland e prodotto da Delpharm Novara s.r.l. - via Crosa n. 86 -

28065 Cerano (NO) Italia, con le specificazioni di seguito indicate, valide ed efficaci al momento dell'entrata in vigore della presente determina nelle forme, confezioni ed alle condizioni di seguito specificate.

Importatore:

BB FARMA s.r.l. - viale Europa n. 160 - 21017 Samarate (VA).

Confezione:

LANSOX «30 mg capsule rigide» 28 capsule - A.I.C. n. 050329010 (base 10) 1HZXFL (base 32).

Forma farmaceutica:

capsula rigida.

Composizione:

principio attivo:

lansoprazolo;

eccipienti:

magnesio carbonato basico pesante, saccarosio, amido di mais, idrossipropilcellulosa, copolimero dell'acido metacrilico-etil acrilato (1:1), talco, macrogol 8000, titanio diossido (E171), polisorbato 80, silice colloidale anidra, gelatina, sodio laurilsolfato.

Le capsule rigide di «Lansox» sono di colore bianco. Ogni capsula rigida contiene granuli gastroresistenti di colore da bianco a bianco brunastro pallido.

Officine di confezionamento secondario:

S.C.F. s.r.l. - via F. Barbarossa n. 7 - 26824 Cavenago d'Adda (LO);

Falorni s.r.l. - via dei Frilli n. 25 - 50019 Sesto Fiorentino (FI);

GXO Logistics Pharma Italy S.p.a. - via Amendola n. 1 (loc. Caleppio) - 20049 Settala (MI);

Pricetag EAD - Business Center Serdica, 2E Ivan Geshov blvd. - 1000 Sofia (Bulgaria).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezione:

«Lansox» «30 mg capsule rigide» 28 capsule - A.I.C. n. 050329010 (base 10) 1HZXFL (base 32) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 7,22 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 11,92 - Nota AIFA 1e48.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Lansox» «30 mg capsule rigide» 28 capsule A.I.C. n. 050329010 (base 10) 1HZXFL (base 32) è la seguente: medicinale soggetto a prescrizione medica (RR).

Stampati

Le confezioni del medicinale importato, devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo in italiano allegato, in quanto il medicinale mantiene la denominazione del Paese di provenienza e con le sole modifiche di cui alla presente determina.

Il foglio illustrativo dovrà riportare il produttore responsabile del rilascio relativo allo specifico lotto importato, come indicato nel foglio illustrativo originale.

L'imballaggio esterno deve indicare in modo inequivocabile l'officina presso la quale il titolare di autorizzazione all'importazione parallela (AIP) effettua il confezionamento secondario. Sono fatti salvi i diritti di proprietà industriale e commerciale del titolare del marchio e del titolare dell'autorizzazione all'immissione in commercio, inclusi eventuali marchi grafici presenti negli stampati, come simboli o emblemi, l'utilizzo improprio del marchio, in tutte le forme previste dalla legge, rimane esclusiva responsabilità dell'importatore parallelo.

La società titolare dell'AIP è tenuta a comunicare ogni eventuale variazione tecnica e/o amministrativa, successiva alla presente autorizzazione, che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia e ad assicurare la disponibilità di un campione di ciascun lotto del prodotto importato per l'intera durata di validità del lotto. L'omessa comunicazione può comportare la sospensione o la revoca dell'autorizzazione.

Ogni variazione tecnica e/o amministrativa successiva alla presente autorizzazione che intervenga sia sul medicinale importato che sul medicinale registrato in Italia può comportare, previa valutazione da parte dell'ufficio competente, la modifica, la sospensione o la revoca dell'autorizzazione medesima.

I quantitativi di prodotto finito importati potranno essere posti sul mercato, previo riconfezionamento o rietichettatura, dopo trenta giorni dalla comunicazione della prima commercializzazione, fatta salva ogni diversa determina dell'Agenzia italiana del farmaco. In ottemperanza all'art. 80, commi 1 e 3, del decreto legislativo 24 aprile 2006, n. 219 e successive modificazioni ed integrazioni il foglio illustrativo e le etichette devono essere redatti in lingua italiana e, limitatamente ai medicinali in commercio nella Provincia di Bolzano, anche in lingua tedesca. Il titolare dell'A.I.C. che intenda avvalersi dell'uso complementare di lingue estere deve darne preventiva comunicazione all'AIFA e tenere a disposizione la traduzione giurata dei testi in lingua tedesca e/o in altra lingua estera. In caso di inosservanza delle disposizioni sull'etichettatura e sul foglio illustrativo si applicano le sanzioni di cui all'art. 82 del suddetto decreto legislativo.

La presente autorizzazione viene rilasciata nominativamente alla società titolare dell'AIP e non può essere trasferita, anche parzialmente, a qualsiasi titolo.

Farmacovigilanza e gestione delle segnalazioni di sospette reazioni avverse

Il titolare dell'AIP è tenuto a comunicare al titolare dell'A.I.C. nel Paese dell'Unione europea/Spazio economico europeo da cui il medicinale viene importato, l'avvenuto rilascio dell'AIP e le eventuali segnalazioni di sospetta reazione avversa di cui è venuto a conoscenza, così da consentire allo stesso di assolvere gli obblighi di farmacovigilanza.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02539

Autorizzazione all'immissione in commercio del medicinale per uso umano «Dimetilfumarato Zentiva»

Estratto determina n. 305/2023 del 18 aprile 2023

Medicinale: DIMETILFUMARATO ZENTIVA.

Titolare A.I.C.: Zentiva Italia s.r.l.

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050422017 (in base 10);

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050422029 (in base 10);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050422031 (in base 10);

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050422043 (in base 10).

Composizione:

principio attivo:

dimetilfumarato.

Officine di produzione:

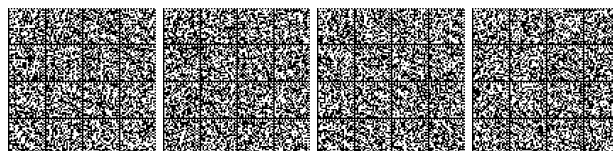
produttori responsabili del rilascio dei lotti:

Harmadox Healthcare Ltd. - KW20A Kordin Industrial Park, Paola PLA 3000 - Malta;

Adalvo Limited - Malta Life Sciences Park, Building 1, Level 4, Sir Temi Zammit Buildings, San Gwann - SGN 3000 Malta;

KeVaRo Group Ltd - 9 Tzaritza Elenora Str. Office 23 - Sofia 1618 - Bulgaria.

Indicazioni terapeutiche:

«Dimetilfumarato Zentiva» è indicato per il trattamento di pazienti adulti e pediatrici di età pari o superiore a tredici anni con sclerosi multipla recidivante-remittente (SM-RR).

Classificazione ai fini della rimborsabilità

Confezioni:

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050422017 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 38,05 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 71,36 - Nota AIFA 65;

«120 mg capsule rigide gastroresistenti» 14 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050422029 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 38,05 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 71,36 - Nota AIFA 65;

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL - A.I.C. n. 050422031 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 304,38 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 570,87 - Nota AIFA 65;

«240 mg capsule rigide gastroresistenti» 56 capsule in blister OPA/AL/PVC/AL divisibile per dose unitaria - A.I.C. n. 050422043 (in base 10) - classe di rimborsabilità: A - prezzo *ex factory* (IVA esclusa) euro 304,38 - prezzo al pubblico (IVA inclusa) euro 570,87 - Nota AIFA 65.

Qualora il principio attivo, sia in monocomponente che in associazione, sia sottoposto a copertura brevettuale o al certificato di protezione complementare la classificazione di cui alla presente determina ha efficacia, ai sensi dell'art. 17, comma 3, della legge 5 agosto 2022, n. 118, a decorrere dalla data di scadenza del brevetto o del certificato di protezione complementare sul principio attivo, pubblicata dal Ministero dello sviluppo economico, attualmente denominato Ministero delle imprese e del made in Italy ai sensi delle vigenti disposizioni.

Sino alla scadenza del termine di cui al precedente comma, il medicinale «Dimetilfumarato Zentiva» (dimetilfumarato) è classificato, ai sensi dell'art. 12, comma 5, del decreto-legge 13 settembre 2012, n. 158, convertito, con modificazioni, dalla legge 8 novembre 2012, n. 189, nell'apposita sezione, dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità, della classe di cui all'art. 8, comma 10, lettera *c)*, della legge 24 dicembre 1993, n. 537 e successive modificazioni, denominata classe C(nn).

Sconto obbligatorio sul prezzo *ex factory*, da praticarsi alle strutture sanitarie pubbliche, ivi comprese le strutture sanitarie private accreditate con il Servizio sanitario nazionale, come da condizioni negoziali.

Si intendono negoziate anche le indicazioni terapeutiche, oggetto dell'istanza di rimborsabilità, ivi comprese quelle attualmente coperte da brevetto, alle condizioni indicate nella presente determina.

Classificazione ai fini della fornitura

La classificazione ai fini della fornitura del medicinale «Dimetilfumarato Zentiva» (dimetilfumarato) è la seguente: medicinale soggetto a ricetta medica ripetibile (RR).

Stampati

Le confezioni dei medicinali devono essere poste in commercio con etichette e fogli illustrativi conformi al testo allegato alla presente determina.

È approvato il riassunto delle caratteristiche del prodotto allegato alla presente determina.

Tutela brevettuale

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è esclusivo responsabile del pieno rispetto dei diritti di proprietà industriale relativi al medicinale di riferimento e delle vigenti disposizioni normative in materia brevettuale.

Il titolare dell'A.I.C. del farmaco generico/biosimilare è, altresì, responsabile del pieno rispetto di quanto disposto dall'art. 14, comma 2, del decreto legislativo n. 219/2006, che impone di non includere negli stampati quelle parti del riassunto delle caratteristiche del prodotto del medicinale di riferimento che si riferiscano a indicazioni o a dosaggi ancora coperti da brevetto al momento dell'immissione in commercio del medicinale.

Decorrenza di efficacia della determina: dal giorno successivo alla sua pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

23A02540

AUTORITÀ DI BACINO DISTRETTUALE DELLE ALPI ORIENTALI

Aggiornamento della pericolosità idraulica nel Comune di Villanova di Camposampiero

Si rende noto che, ai sensi dell'art. 6, comma 4 delle norme di attuazione del Piano di gestione del rischio di alluvioni, con decreto del segretario generale n. 30 del 9 marzo 2023, è stata aggiornata la pericolosità idraulica presente nel Comune di Villanova di Camposampiero (PD).

L'affissione all'albo pretorio del Comune di Villanova di Camposampiero (PD) è avvenuta nei termini previsti dalla normativa e non è pervenuta alcuna osservazione.

L'aggiornamento ha efficacia dalla data di pubblicazione del presente avviso nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana.

Il decreto segretariale è consultabile sul sito:

www.distrettoalpiorientali.it

23A02578

MINISTERO DELL'AGRICOLTURA, DELLA SOVRANITÀ ALIMENTARE E DELLE FORESTE

Proposta di modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Asparago di Badoere»

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste ha ricevuto, nel quadro della procedura prevista dal regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento e del Consiglio del 21 novembre 2012, l'istanza intesa ad ottenere la modifica del disciplinare di produzione della indicazione geografica protetta «Asparago di Badoere» registrata con regolamento (UE) n. 923/2010 della Commissione del 14 ottobre 2010.

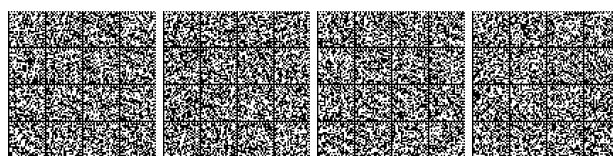
Considerato che la modifica è stata presentata dal Consorzio dell'Asparago di Badoere con sede in piazza Indipendenza n. 2, Badoere di Morgano (TV), soggetto non riconosciuto ai sensi dell'art. 14 della legge n. 526/1999.

Considerato che il decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013, recante la procedura a livello nazionale per l'attuazione del regolamento (UE) n. 1151/2012 del Parlamento europeo e del Consiglio del 21 novembre 2012 sui regimi di qualità dei prodotti agricoli e alimentari in materia di DOP, IGP e STG, prevede all'art. 13 che la richiesta di modifica di un disciplinare di produzione di una DOP o IGP possa essere presentata dal relativo Consorzio di tutela riconosciuto ai sensi della citata normativa o, in assenza, da soggetti immessi nel sistema di controllo della denominazione che rappresentino almeno il 51% della produzione controllata dell'ultimo anno solare/campagna produttiva, nonché una percentuale pari almeno al 30% delle imprese inserite nel sistema di controllo e dai riscontri effettuati dal Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste e dalla Regione Veneto, è risultato che la richiesta presentata dal Consorzio dell'Asparago di Badoere soddisfi tale condizione.

Ritenuto che le modifiche apportate non alterano le caratteristiche del prodotto e non attenuano il legame con l'ambiente geografico.

Considerato che l'art. 53 del regolamento (UE) n. 1151/2012 prevede la possibilità da parte degli Stati membri, di chiedere la modifica ai disciplinari di produzione delle denominazioni registrate.

Il Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste acquisito il parere positivo delle Regione Veneto, competente per territorio, circa la richiesta di modifica, e a seguito della riunione di pubblico accertamento prevista all'art. 8 del decreto ministeriale n. 12511 del 14 ottobre 2013 tenutasi a Badoere di Morgano in data 20 aprile 2023, ritiene di dover procedere alla pubblicazione dell'allegato disciplinare di produzione della I.G.P. «Asparago di Badoere» così come modificato.

Le eventuali osservazioni, adeguatamente motivate, relative alla presente proposta, dovranno essere presentate, al Ministero dell'agricoltura, della sovranità alimentare e delle foreste – Dipartimento delle

politiche competitive della qualità agroalimentare della pesca e dell'ippica – Direzione generale per la promozione della qualità agroalimentare e dell'ippica – PQAI IV, via XX Settembre n. 20 - 00187 Roma – pec saq4@pec.politicheagricole.gov.it entro trenta giorni dalla data di pubblicazione nella *Gazzetta Ufficiale* della Repubblica italiana della presente proposta, dai soggetti interessati e costituiranno oggetto di opportuna valutazione da parte del predetto Ministero.

ALLEGATO

DISCIPLINARE DI PRODUZIONE ASPARAGO DI BADOERE IGP

Art. 1.

Denominazione

La denominazione «Asparago di Badoere» I.G.P. - nelle tipologie Bianco e Verde - è riservata ai turioni di asparago che rispondono alle condizioni ed ai requisiti stabiliti dal presente disciplinare di produzione ai sensi del reg. (UE) n. 1151/2012.

Art. 2.

Caratteristiche del prodotto

L'«Asparago di Badoere» deve essere costituito da turioni generati da piante della famiglia delle Liliacee - genere Asparagus - specie Officinalis varietà, «Thielim», «Zeno», «Grolim», «Cumulus», «Darzilla», «Hercolim» , «Marco», «Vittorio», «Giove», «Avalim» , «Dariana» per la tipologia «bianca»; varietà «Eros», «Thielim», «Grolim», «Cumulus», «Magnus», «Giove», «Vittorio», «Avalim», «Dariana» per la tipologia «verde».

All'atto dell'immissione al consumo l'«Asparago di Badoere» IGP per entrambe le tipologie, bianco e verde, deve essere:

intero;

sano;

privo di danni provocati da un lavaggio inadeguato;

pulito;

di aspetto e di colore fresco;

privo di parassiti;

privo di danni provocati da parassiti;

privo di ammaccature;

privo di umidità esterna anormale;

privo di odore e/o sapore estranei;

croccante;

non vuoto;

non pelato.

Il taglio alla base dovrà essere netto e perpendicolare all'asse longitudinale, ed in particolare: «Asparago di Badoere» I.G.P. – Bianco

Categoria extra:

conformazione: turione diritto; apice molto serrato;

colore: bianco, con possibili sfumature rosate acquisite dopo la fase di confezionamento;

sapore: dolce, non acido, non salato, tenero, privo di fibrosità, aroma lieve di legumi freschi e spiga di grano matura, con venature di amaro appena percepibili;

calibro: da 12 a 20 mm; con differenza massima di 6 mm tra il turione più grosso e il turione meno grosso all'interno dello stesso mazzo o imballaggio;

lunghezza: compresa tra i 14 e i 22 cm; con differenza massima di 1 cm tra il turione più corto e quello più lungo all'interno dello stesso mazzo o imballaggio.

Categoria prima:

conformazione: turione diritto; apice serrato;

colore: bianco, con possibili sfumature rosate acquisite dopo la fase di confezionamento; sapore: dolce, non acido, non salato, tenero, privo di fibrosità, aroma lieve di legumi freschi e spiga di grano matura, con venature di amaro appena percepibili;

calibro: da 10 mm a 22 mm; con differenza massima di 8 mm tra il turione più grosso e il turione meno grosso all'interno dello stesso mazzo o imballaggio;

lunghezza: compresa tra i 14 e i 22 cm; con differenza massima di 1 cm tra il turione più corto e quello più lungo all'interno dello stesso mazzo o imballaggio.

Categoria seconda:

conformazione: turione con punta, apice anche leggermente sfiorito;

colore: bianco, con possibili sfumature rosate;

sapore: dolce, non acido, non salato, tenero, privo di fibrosità, aroma lieve di legumi freschi e spiga di grano matura, con venature di amaro appena percepibili;

calibro: da 8 a 30 mm, lavorato omogeneamente nello stesso mazzo o confezione; lunghezza: fino a 22 cm, lavorato omogeneamente nello stesso mazzo o confezione.

Gli asparagi appartenenti alla categoria seconda sono destinati esclusivamente al settore della trasformazione.

«Asparago di Badoere» I.G.P. - Verde

Categoria extra:

conformazione: turione diritto, con possibile leggera deviazione della punta, apice molto serrato;

colore: parte apicale - verde intenso e brillante, con possibili sfumature violacee; parte basale (non superiore al 5% del turione) – verde con variazioni violacee fino al bianco;

sapore: dolce e marcato, non acido, non salato, non amaro, tenero, privo di fibrosità, aroma fruttato ed erbaceo persistente;

calibro: da 12 a 20 mm; con differenza massima di 6 mm tra il turione più grosso e il turione meno grosso all'interno dello stesso mazzo;

lunghezza: compresa tra i 18 e i 27 cm; con differenza massima di 1 cm tra il turione più corto e quello più lungo all'interno dello stesso mazzo.

Categoria prima:

conformazione: turione diritto, con possibile leggera deviazione della punta, apice serrato; colore: parte apicale - verde intenso e brillante, con possibili sfumature violacee; parte basale (non superiore al 5% del turione) - verde con variazioni violacee fino al bianco;

sapore: dolce e marcato, non acido, non salato, non amaro, tenero, privo di fibrosità, aroma fruttato ed erbaceo persistente;

calibro: da 8 a 22 mm; con differenza massima di 8 mm tra il turione più grosso e il turione meno grosso all'interno dello stesso mazzo;

lunghezza: compresa tra i 16 e i 27 cm; con differenza massima di 1 cm tra il turione più corto e quello più lungo all'interno dello stesso mazzo.

Categoria seconda:

conformazione: turione con punta, apice con leggera sfioritura;

colore: verde con possibili sfumature violacee;

sapore: dolce e marcato, non acido, non salato, non amaro, tenero, privo di fibrosità, aroma fruttato ed erbaceo persistente;

calibro: da 8 a 30 mm; lavorato omogeneamente nello stesso mazzo o confezione; lunghezza: fino a 27 cm, lavorato omogeneamente nello stesso mazzo o confezione.

Gli asparagi appartenenti alla categoria seconda sono destinati esclusivamente al settore della trasformazione.

In relazione alle caratteristiche delle categorie sopra descritte sono ammesse tolleranze massime del 3 % in peso di turioni non conformi alla lunghezza e al calibro indicati.

Art. 3.

Zona di produzione e confezionamento

La zona di produzione e confezionamento dell'«Asparago di Badoere» I.G.P. comprende, nell'ambito delle Province di Padova, Treviso e Venezia, l'intero territorio dei seguenti comuni: Provincia di Padova: Piombino Dese; Trebaseleghe.

Provincia di Treviso: Casale sul Sile, Casier, Istrana, Mogliano Veneto, Morgano, Paese, Preganziol, Quinto di Treviso, Resana, Treviso, Vedelago, Zero Branco.

Provincia di Venezia: Scorzè.

All'interno di detta area geografica la produzione dell'«Asparago di Badoere» I.G.P. può avvenire esclusivamente nei terreni che soddisfano le condizioni di cui all'art. 6.

Art. 4.

Elementi che comprovano l'origine

Ogni fase del processo produttivo viene monitorata documentando per ognuna gli input (prodotti in entrata) e gli output (prodotti in uscita). In questo modo, e attraverso l'iscrizione in appositi elenchi, gestiti dalla struttura di controllo, delle particelle catastali sulle quali avviene la produzione, dei produttori, dei confezionatori nonché attraverso la denuncia alla struttura di controllo delle quantità prodotte, è garantita la tracciabilità e la rintracciabilità (da monte a valle della filiera di produzione) del prodotto.

Tutte le persone, fisiche o giuridiche, iscritte nei relativi elenchi, sono assoggettate al controllo da parte della struttura di controllo, secondo quanto disposto dal disciplinare di produzione e dal relativo piano di controllo.

Art. 5.

Metodo di ottenimento

La coltivazione dell'«Asparago di Badoere» potrà avvenire in serra o in pieno campo. La messa a dimora delle «zampe» deve essere effettuata nel periodo compreso tra il primo febbraio e il 30 giugno, con una densità massima d'impianto di 22.000 piantine-zampe/ettaro.

In ogni caso la coltura non potrà succedere a se stessa o ad altre liliacee per un minimo di trentasei mesi; è fatto, inoltre, divieto di far succedere, per un minimo di dodici mesi, la coltura dell'asparago a patate, carote, barbabietole e leguminose.

Annualmente potranno essere effettuati interventi di concimazione sia organica che chimica. Tali interventi dovranno prevedere non meno di una concimazione organica. Le concimazioni chimiche comunque non potranno superare le seguenti unità:

azoto (N) 150 kg/ha;

fosforo (P205) 100 kg/ha;

potassio (K20) 200 kg/ha.

L'impianto inoltre, dovrà essere mantenuto in perfetta efficienza mediante una regolare attività di controllo delle infestanti che potrà avvenire sia con mezzi meccanici che con interventi chimici.

A partire dalla data di impianto e per almeno diciotto mesi, cioè nella cosiddetta fase di rafforzamento, al fine di garantire il sano accrescimento delle piante, è vietata la raccolta di qualsivoglia turione.

Per la tipologia Bianco è obbligatorio effettuare una baulatura ed una pacciamatura delle piante mediante l'utilizzo di un film plastico nero dello spessore minimo di 0,10 mm o di altro materiale idoneo ad inibire il normale processo di fotosintesi.

La raccolta dell'«Asparago di Badoere» dovrà avvenire - conclusa la fase di rafforzamento - tra il primo febbraio e il 30 giugno di ogni anno.

La quantità massima/ettaro dopo la toilettatura non potrà superare i 10.000 kg. sommate le categorie extra, prima e seconda.

Art. 6.

Legame con l'ambiente

La zona di produzione dell'«Asparago di Badoere» è caratterizzata da una temperatura media ponderata di circa 15° C, con escursioni che possono superare, nell'arco dell'anno, i 30° C.

Le precipitazioni medie annue si collocano attorno ai 900 mm. I giorni maggiormente piovosi si concentrano - normalmente - nel periodo primaverile ed autunnale.

Queste condizioni escludono la necessità di interventi irrigui nel periodo di raccolta dei turioni, evitando ogni sorta di stress idrico alle piante che garantiscono, in questo modo, agli asparagi di Badoere una qualità ottima.

Il territorio, inoltre, è caratterizzato dalla presenza di fiumi di risorgiva, a lento decorso, quali i fiumi: Sile, Zero, Dese e degli affluenti degli stessi, capaci di rendere i terreni fertili e produttivi. Questo garantisce un'ottima vigoria delle piante senza la necessità di intervenire con concimazioni oltre a quelle definite all'art. 5; la bassa concentrazione di azoto, inoltre, consente l'ottenimento di turioni integri privi di evidenti spaccature o fessurazioni. La zona di produzione è caratterizzata da terreni sciolti.

La coltivazione dell'«Asparago di Badoere» è possibile solo in terreni profondi, a tessitura da moderatamente grossolana a media, scarsamente calcarei in superficie, a reazione da subalcalina a neutra e drenaggio da buono a medio, con possibile accumulo di carbonato di calcio in profondità (caranto).

Terreni così caratterizzati garantiscono agli asparagi di Badoere un rapido sviluppo assicurando cosi turioni che, dal punto di vista fisico, presentano scarsa fibrosità e un colore particolarmente brillante e dal punto di vista organolettico acquisiscono le caratteristiche distintive descritte all'art. 2.

La compresenza di tali condizioni costituiscono un elemento imprescindibile a garanzia della qualità dell'«Asparago di Badoere» poiché concorre a definire gli aspetti fisici e organolettici tipici del prodotto.

Nel Veneto la coltura dell'asparago ha una lunga tradizione la cui origine sembra risalire alla conquista da parte dei Romani delle terre venete.

Fin dal medioevo questa coltivazione era conosciuta ed affermata nel territorio che si estende a sud delle Prealpi venete in una fascia pianeggiante che collega idealmente il medio corso del Brenta, del Sile e del Piave, aree connotate da terreni accomunati dalla presenza di quei fiumi la cui rilevanza in termini agronomici non necessita certamente di spiegazioni.

La coltivazione specializzata della pianta, comunque, è però piuttosto recente, essendosi sviluppata dopo l'ultimo conflitto mondiale in concomitanza con la trasformazione delle mezzadrie e con l'abbandono degli allevamenti del baco da seta che ha reso disponibile, nella stagione primaverile (periodo nel quale, precedentemente, l'allevamento del baco richiedeva un impegno notevole), una manodopera che diversamente non avrebbe trovato impiego.

Dal punto di vista documentale sono innumerevoli le fonti che annoverano l'«Asparago di Badoere» come una delle produzioni locali più pregiate del Veneto.

Vale la pena altresì ricordare, inoltre, che l'importanza di Badoere nella produzione degli asparagi, a livello provinciale, spinse l'amministrazione comunale di Morgano, ad organizzare fin dal 1968 la «Prima Mostra Provinciale dell'Asparago», tradizione che si tramanda ancor oggi. Un'attività che è fortemente radicata nella cultura degli abitanti del territorio interessato a questa produzione dove le tecniche di coltivazione sono state tramandate di generazione in generazione.

La particolare combinazione dei fattori produttivi, quali la manualità e l'artigianalità unitamente ai fattori pedoclimatici dell'area delimitata consente a questo tipo di produzione di differenziarsi con decisione da tutto il comparto di riferimento. La grande diffusione e notorietà del prodotto, raggiunte grazie alla realizzazione di diverse iniziative promozionali, dimostrano la grande reputazione dell''Asparago di Badoere.

Art. 7.

Controllo

Il controllo per l'applicazione delle disposizioni del presente disciplinare di produzione è svolto conformemente a quanto stabilito dal reg. (UE) n. 1151/2012; l'organismo preposto alla verifica è CSQA Certificazioni S.r.l. con sede a Thiene (VI) -I- Via San Gaetano n. 74, tel. (39) 0445 313011, e-mail: csqa@csqa.it , Pec: csqa@legalmail.it .

Art. 8.

Etichettatura

Al fine di consentirne la commercializzazione, gli asparagi che si fregiano della denominazione «Asparago di Badoere» I.G.P. devono essere confezionati nella zona di produzione indicata all'art. 3 del presente disciplinare in mazzi o in confezioni idonee ad uso alimentare.

Il contenuto di ciascun imballaggio deve includere soltanto asparagi della stessa categoria e calibro. La parte visibile dell'imballaggio deve essere rappresentativa dell'insieme.

Il condizionamento deve essere tale da assicurare al prodotto una sufficiente protezione.

I mazzi devono essere privi di qualsiasi corpo estraneo.

Sui mazzi e sulle confezioni deve essere apposta un'etichetta indicante:

in caratteri di stampa delle medesime dimensioni, la dicitura «Asparago di Badoere» I.G.P. con specifico riferimento alla tipologia confezionata: bianco, verde o bianco e verde;

gli elementi atti ad individuare:

nome o ragione sociale ed indirizzo o sede del produttore singolo o associato e del confezionatore;

la categoria commerciale, extra o prima;

la categoria commerciale seconda accompagnata dalla dicitura «destinato esclusivamente alla trasformazione», secondo quanto disciplinato dall'art. 2 del presente disciplinare;

il calibro;

nonché quanto previsto dalla normativa vigente.

Tale etichetta potrà riportare altresì altre indicazioni complementari ed accessorie non aventi carattere laudativo e non idonee a trarre in inganno il consumatore sulla natura e sulle caratteristiche del prodotto.

Su ciascun mazzo o confezione, inoltre, dovrà essere apposto il sigillo di garanzia in maniera tale che l'apertura del mazzo o della confezione comporti la rottura dello stesso sigillo, contenente il logo della I.G.P. «Asparago di Badoere» e ogni altra indicazione prevista dalla normativa vigente.

Il logo identificativo della I.G.P. «Asparago di Badoere» è costituito da un quadrato con angoli arrotondati, con all'interno una rappresentazione grafica suddivisa in due piani. In primo piano è presente il prodotto con la stilizzazione grafica di 5 asparagi raggruppati a forma di mazzo, in secondo piano un disegno grafico rappresenta un particolare della costruzione architettonica della barchessa presente nella piazza del paese, una quinta sagomata ad onda suddivide i due piani e nella sua parte inferiore destra appare la dicitura «Asparago di Badoere» in due righe.

Il logo è realizzato con l'utilizzo, nei vari campi, di n. 04 colori presenti nella scala cromatica:

Pantone: P293CV, P410CV, P471CV, P155CV.

Bordo che racchiude tutto il logo 100% P293CV.

Tratto che disegna gli asparagi 100% P410CV.

Tratto che raggruppa i 5 asparagi a forma di mazzo 80% P471CV.

Area a forma di onda che suddivide i due piani grafici 100% P293CV.

Bordo che delimita la parte superiore della sagoma onda 70% P293CV.

Facciata esterna della barchessa 100% P155CV. Traccia tetto barchessa 80% P471CV.

Profilo cornice su tetto barchessa 100% P410CV.

Profilo cornice tra fori finestre e colonne su facciata barchessa 100% P410CV.

Tracce delimitanti le colonne 100% P410CV.

Parte in luce basamento colonne 40% P410CV.

Parte in ombra basamento colonne 60% P410CV.

Capitello colonne 60% P410CV.

Parte superiore al capitello colonne, parte in ombra 80% P471CV.

Parte superiore al capitello colonne, parte in luce 60% P471CV.

Filetti su parte superiore capitello colonne e capitello arco 100% P471CV.

Zona in ombra parte superiore sagoma arco portico 100% P410CV.

Zona in ombra parte inferiore sagoma arco portico 80% P410CV.

Sagome finestre/porte e pavimento interno portico 100% P410CV.

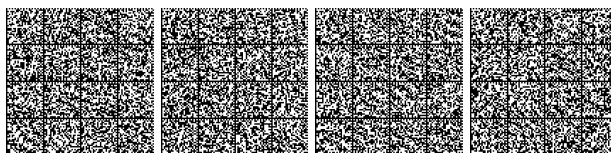
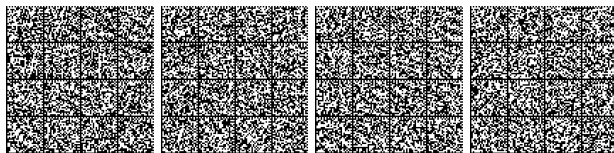
Parete verticale interno portico 60% P410CV.

Area cielo 20% P293CV.

Scritta «Asparago di Badoere» 100% Bianco.

23A02573

MARGHERITA CARDONA ALBINI, *redattore* DELIA CHIARA, *vice redattore*

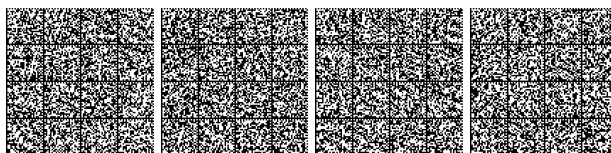
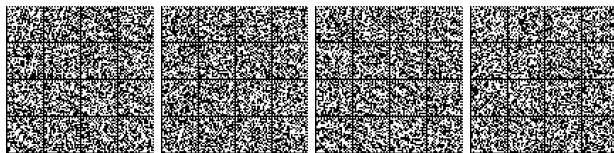
(WI-GU-2023-GU1-105) Roma, 2023 - Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.

MODALITÀ PER LA VENDITA

La «Gazzetta Ufficiale» e tutte le altre pubblicazioni dell'Istituto sono in vendita al pubblico:

- **— presso il punto vendita dell'Istituto in piazza G. Verdi, 1 - 00198 Roma ☎ 06-8549866**
- **— presso le librerie concessionarie riportate nell'elenco consultabile sui siti www.ipzs.it e www.gazzettaufficiale.it**

L'Istituto conserva per la vendita le Gazzette degli ultimi 4 anni fino ad esaurimento. Le richieste per corrispondenza potranno essere inviate a:

Istituto Poligrafico e Zecca dello Stato S.p.A.
Vendita Gazzetta Ufficiale
Via Salaria, 691
00138 Roma
fax: 06-8508-3466
e-mail: informazioni@gazzettaufficiale.it

avendo cura di specificare nell'ordine, oltre al fascicolo di GU richiesto, l'indirizzo di spedizione e di fatturazione (se diverso) ed indicando i dati fiscali (codice fiscale e partita IVA, se titolari) obbligatori secondo il DL 223/2007. L'importo della fornitura, maggiorato di un contributo per le spese di spedizione, sarà versato in contanti alla ricezione.

GAZZETTA UFFICIALE
DELLA REPUBBLICA ITALIANA

CANONI DI ABBONAMENTO (salvo conguaglio)
validi a partire dal 1° OTTOBRE 2013

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE I (legislativa)

		CANONE DI ABBONAMENTO	
Tipo A	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari:		
	*(di cui spese di spedizione € 257,04)**	- annuale	€ **438,00**
	*(di cui spese di spedizione € 128,52)**	- semestrale	€ **239,00**
Tipo B	Abbonamento ai fascicoli della 1ª Serie Speciale destinata agli atti dei giudizi davanti alla Corte Costituzionale:		
	*(di cui spese di spedizione € 19,29)**	- annuale	€ **68,00**
	*(di cui spese di spedizione € 9,64)**	- semestrale	€ **43,00**
Tipo C	Abbonamento ai fascicoli della 2ª Serie Speciale destinata agli atti della UE:		
	*(di cui spese di spedizione € 41,27)**	- annuale	€ **168,00**
	*(di cui spese di spedizione € 20,63)**	- semestrale	€ **91,00**
Tipo D	Abbonamento ai fascicoli della 3ª Serie Speciale destinata alle leggi e regolamenti regionali:		
	*(di cui spese di spedizione € 15,31)**	- annuale	€ **65,00**
	*(di cui spese di spedizione € 7,65)**	- semestrale	€ **40,00**
Tipo E	Abbonamento ai fascicoli della 4ª Serie Speciale destinata ai concorsi indetti dallo Stato e dalle altre pubbliche amministrazioni:		
	*(di cui spese di spedizione € 50,02)**	- annuale	€ **167,00**
	*(di cui spese di spedizione € 25,01)**	- semestrale	€ **90,00**
Tipo F	Abbonamento ai fascicoli della Serie Generale, inclusi tutti i supplementi ordinari, ed ai fascicoli delle quattro serie speciali:		
	*(di cui spese di spedizione € 383,93)**	- annuale	€ **819,00**
	*(di cui spese di spedizione € 191,46)**	- semestrale	€ **431,00**

N.B.: L'abbonamento alla GURI tipo A ed F comprende gli indici mensili

PREZZI DI VENDITA A FASCICOLI
(Oltre le spese di spedizione)

Prezzi di vendita:		
	serie generale	€ 1,00
	serie speciali (escluso concorsi), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00
	fascicolo serie speciale, concorsi, prezzo unico	€ 1,50
	supplementi (ordinari e straordinari), ogni 16 pagine o frazione	€ 1,00

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

PARTE I - 5ª SERIE SPECIALE - CONTRATTI PUBBLICI

*(di cui spese di spedizione € 129,11)**	- annuale	€ **302,47**
*(di cui spese di spedizione € 74,42)**	- semestrale	€ **166,36**

GAZZETTA UFFICIALE - PARTE II

*(di cui spese di spedizione € 40,05)**	- annuale	€ **86,72**
*(di cui spese di spedizione € 20,95)**	- semestrale	€ **55,46**

Prezzi di vendita di un fascicolo, ogni 16 pagine o frazione (oltre le spese di spedizione) € 1,01 (€ 0,83 + IVA)

Sulle pubblicazioni della 5ª Serie Speciale e della Parte II viene imposta I.V.A. al 22%.
Si ricorda che, in applicazione della legge 190 del 23 dicembre 2014 articolo 1 comma 629, gli enti dello Stato ivi specificati sono tenuti a versare all'Istituto solo la quota imponibile relativa al canone di abbonamento sottoscritto. Per ulteriori informazioni contattare la casella di posta elettronica abbonamenti@gazzettaufficiale.it.

RACCOLTA UFFICIALE DEGLI ATTI NORMATIVI

Abbonamento annuo		€ **190,00**
Abbonamento annuo per regioni, province e comuni - SCONTO 5%		€ **180,50**
Volume separato (oltre le spese di spedizione)	€ 18,00	

I.V.A. 4% a carico dell'Editore

Per l'estero, i prezzi di vendita (in abbonamento ed a fascicoli separati) anche per le annate arretrate, compresi i fascicoli dei supplementi ordinari e straordinari, devono intendersi raddoppiati. Per il territorio nazionale, i prezzi di vendita dei fascicoli separati, compresi i supplementi ordinari e straordinari, relativi anche ad anni precedenti, devono intendersi raddoppiati. Per intere annate è raddoppiato il prezzo dell'abbonamento in corso. Le spese di spedizione relative alle richieste di invio per corrispondenza di singoli fascicoli vengono stabilite di volta in volta in base alle copie richieste. Eventuali fascicoli non recapitati potranno essere forniti gratuitamente entro 60 giorni dalla data di pubblicazione del fascicolo. Oltre tale periodo questi potranno essere forniti soltanto a pagamento.

N.B. - La spedizione dei fascicoli inizierà entro 15 giorni dall'attivazione da parte dell'Ufficio Abbonamenti Gazzetta Ufficiale.

RESTANO CONFERMATI GLI SCONTI COMMERCIALI APPLICATI AI SOLI COSTI DI ABBONAMENTO

* tariffe postali di cui alla Legge 27 febbraio 2004, n. 46 (G.U. n. 48/2004) per soggetti iscritti al R.O.C.